

処方箋医薬品<sup>注</sup>

高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液

# ネオパレン<sup>®</sup>1号輸液

# ネオパレン<sup>®</sup>2号輸液

貯法：遮光・室温保存  
 使用期限：製造後18カ月（使用期限は容器に表示）  
 使用時及び保管：取扱上の注意の項参照  
 注）注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 87 3259							
ネオパレン <sup>®</sup> 1号輸液	1000mL袋	1500mL袋	2000mL袋	ネオパレン <sup>®</sup> 2号輸液	1000mL袋	1500mL袋	2000mL袋
承認番号	22000AMX01434			承認番号	22000AMX01435		
薬価収載	2008年6月			薬価収載	2008年6月		
販売開始	2004年6月	2007年7月	2007年7月	販売開始	2004年6月	2007年7月	2007年7月

## NEOPAREN<sup>®</sup> No.1 Injection

## NEOPAREN<sup>®</sup> No.2 Injection

**【警告】**

ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに100～400mgのビタミンB<sub>1</sub>製剤を急速静脈内投与すること。また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- 電解質代謝異常のある患者〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕
  - ①高ナトリウム血症の患者
  - ②高クロル血症の患者
  - ③高カリウム血症（乏尿、アジソン病、高窒素血症等）の患者
  - ④高リン血症（副甲状腺機能低下症等）の患者
  - ⑤高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者
  - ⑥高カルシウム血症の患者
- 重篤な肝障害（肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ等）のある患者〔アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。〕
- 重篤な腎障害のある患者〔水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕
- アミノ酸代謝異常のある患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。〕
- 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- 血友病の患者〔出血時間を延長させるおそれがある（パントテール含有のため）。〕

※【組成・性状】

**1. 組成**

本剤は上室、小室、下室の3室を有し、ブドウ糖、アミノ酸、電解質及びビタミンを含む注射液で、それぞれ次の成分を含有する。

**■上室液**

成分	ネオパレン1号輸液			ネオパレン2号輸液			
	300mL中	450mL中	600mL中	300mL中	450mL中	600mL中	
アミノ酸	L-ロイシン	2.80g	4.20g	5.60g	4.20g	6.30g	8.40g
	L-イソロイシン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g	4.80g
	L-バリン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g	4.80g
	L-リジン酢酸塩 (L-リジンとして)	2.96g (2.10g)	4.44g (3.15g)	5.92g (4.20g)	4.44g (3.15g)	6.66g (4.72g)	8.88g (6.29g)
	L-トレオニン	1.14g	1.71g	2.28g	1.71g	2.565g	3.42g
	L-トリプトファン	0.40g	0.60g	0.80g	0.60g	0.90g	1.20g
	L-メチオニン	0.78g	1.17g	1.56g	1.17g	1.755g	2.34g
	アセチルシステイン (L-システインとして)	0.27g (0.20g)	0.405g (0.30g)	0.54g (0.40g)	0.40g (0.30g)	0.60g (0.45g)	0.80g (0.60g)
	L-フェニルアラニン	1.40g	2.10g	2.80g	2.10g	3.15g	4.20g
	L-チロシン	0.10g	0.15g	0.20g	0.15g	0.225g	0.30g
	L-アルギニン	2.10g	3.15g	4.20g	3.15g	4.725g	6.30g
	L-ヒスチジン	1.00g	1.50g	2.00g	1.50g	2.25g	3.00g
	L-アラニン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g	4.80g
	L-プロリン	1.00g	1.50g	2.00g	1.50g	2.25g	3.00g
	L-セリン	0.60g	0.90g	1.20g	0.90g	1.35g	1.80g
	グリシン	1.18g	1.77g	2.36g	1.77g	2.655g	3.54g
	L-アスパラギン酸	0.20g	0.30g	0.40g	0.30g	0.45g	0.60g
L-グルタミン酸	0.20g	0.30g	0.40g	0.30g	0.45g	0.60g	
電解質	酢酸カリウム	0.649g	0.9735g	1.298g	0.794g	1.191g	1.588g
	クエン酸ナトリウム水和物	0.360g	0.540g	0.720g	0.460g	0.690g	0.920g
ビタミン	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	40mg	20mg	30mg	40mg
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.4mg	0.2mg	0.3mg	0.4mg

添加物	亜硫酸水素ナトリウム	15mg	22.5mg	30mg	15mg	22.5mg	30mg
	クエン酸水和物(pH調節剤)	-	-	-	0.490g	0.735g	0.980g
	水酢酸(pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	適量	適量

上室液のK<sup>+</sup>濃度は、1号が22mEq/L、2号が27mEq/L。

**■小室液**

成分	ネオパレン1号輸液			ネオパレン2号輸液			
	4mL中	6mL中	8mL中	4mL中	6mL中	8mL中	
ビ タ ミ ン	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして)	2.3mg (1.8mg)	3.45mg (2.7mg)	4.6mg (3.6mg)	2.3mg (1.8mg)	3.45mg (2.7mg)	4.6mg (3.6mg)
	アスコルビン酸	50mg	75mg	100mg	50mg	75mg	100mg
	ビオチン	30μg	45μg	60μg	30μg	45μg	60μg
	ビタミンA油	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位	3300 ビタミンA単位	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位	3300 ビタミンA単位
	コレカルシフェロール	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	5.0μg
	トコフェロール酢酸エステル フィトナジオン	5mg 1mg	7.5mg 1.5mg	10mg 2mg	5mg 1mg	7.5mg 1.5mg	10mg 2mg
	添 加 物	ポリソルベート80	20mg	30mg	40mg	20mg	30mg
ポリソルベート20		4mg	6mg	8mg	4mg	6mg	8mg
D-ソルビトール		80mg	120mg	160mg	80mg	120mg	160mg
マクロゴール400		40mg	60mg	80mg	40mg	60mg	80mg
水酸化ナトリウム (pH調節剤)		適量	適量	適量	適量	適量	適量
クエン酸水和物(pH調節剤)		適量	適量	適量	適量	適量	適量

**■下室液**

成分	ネオパレン1号輸液			ネオパレン2号輸液			
	696mL中	1044mL中	1392mL中	696mL中	1044mL中	1392mL中	
糖 質	ブドウ糖	120g	180g	240g	175g	262.5g	350g
	塩化ナトリウム	2.690g	4.035g	5.380g	2.630g	3.945g	5.260g
電 解 質	酢酸カリウム	0.521g	0.7815g	1.042g	0.676g	1.014g	1.352g
	リン酸二カリウム	0.880g	1.320g	1.760g	1.050g	1.575g	2.100g
	塩化カルシウム水和物	0.294g	0.441g	0.588g	0.370g	0.555g	0.740g
	硫酸マグネシウム水和物	0.493g	0.7395g	0.986g	0.620g	0.930g	1.240g
	硫酸亜鉛水和物	5.76mg	8.64mg	11.52mg	5.76mg	8.64mg	11.52mg
	チアミン塩化物塩酸塩 (チアミンとして)	1.95mg (1.53mg)	2.925mg (2.30mg)	3.90mg (3.07mg)	1.95mg (1.53mg)	2.925mg (2.30mg)	3.90mg (3.07mg)
ビ タ ミ ン	ピリドキシン塩酸塩 (ピリドキシンとして)	2.45mg (2.02mg)	3.675mg (3.02mg)	4.90mg (4.03mg)	2.45mg (2.02mg)	3.675mg (3.02mg)	4.90mg (4.03mg)
	シアノコバラミン	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	5.0μg
	パントテール (パントテン酸として)	7mg (7.5mg)	10.5mg (11.2mg)	14mg (15.0mg)	7mg (7.5mg)	10.5mg (11.2mg)	14mg (15.0mg)
添 加 物	水酢酸(pH調節剤)	適量	適量	適量	0.691g	1.0365g	1.382g
	コハク酸(pH調節剤)	-	-	-	適量	適量	適量

下室液のK<sup>+</sup>濃度は、1号が22mEq/L、2号が27mEq/L。

**■混合時（1袋中）**

成分	ネオパレン1号輸液			ネオパレン2号輸液			
	1000mL中	1500mL中	2000mL中	1000mL中	1500mL中	2000mL中	
糖 質	ブドウ糖	120g	180g	240g	175g	262.5g	350g
	糖濃度	12.0%	12.0%	12.0%	17.5%	17.5%	17.5%
電 解 質	Na <sup>+</sup>	50mEq	75mEq	100mEq	50mEq	75mEq	100mEq
	K <sup>+</sup>	22mEq	33mEq	44mEq	27mEq	41mEq	54mEq
	Mg <sup>2+</sup>	4mEq	6mEq	8mEq	5mEq	7.5mEq	10mEq
	Ca <sup>2+</sup>	4mEq	6mEq	8mEq	5mEq	7.6mEq	10mEq
	Cl <sup>-</sup>	50mEq	75mEq	100mEq	50mEq	75mEq	100mEq
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	4mEq	6mEq	8mEq	5mEq	8mEq	10mEq
	Acetate <sup>-*</sup>	47mEq	71mEq	95mEq	53mEq	80mEq	107mEq
	Citrate <sup>3-*</sup>	4mEq	6mEq	7mEq	12mEq	18mEq	23mEq
	Succinate <sup>2-*</sup>	-	-	-	12mEq	18mEq	24mEq
	P	5mmol (156mg)	7.6mmol (235mg)	10mmol (313mg)	6mmol (187mg)	9mmol (280mg)	12mmol (373mg)
	Zn	20μmol	30μmol	40μmol	20μmol	30μmol	40μmol

(裏面につづく)

※【使用上の注意】

	チアミン塩化物塩酸塩	1.95mg	2.925mg	3.90mg	1.95mg	2.925mg	3.90mg
	リボフラビン酢酸エステルナトリウム	2.3mg	3.45mg	4.6mg	2.3mg	3.45mg	4.6mg
	ピリドキシン塩酸塩	2.45mg	3.675mg	4.90mg	2.45mg	3.675mg	4.90mg
	シアノコバラミン	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	5.0μg
ビタミン	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	40mg	20mg	30mg	40mg
	パントテール	7mg	10.5mg	14mg	7mg	10.5mg	14mg
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.4mg	0.2mg	0.3mg	0.4mg
	ピオチン	30μg	45μg	60μg	30μg	45μg	60μg
	アスコルビン酸	50mg	75mg	100mg	50mg	75mg	100mg
	ビタミンA油	1650	2475	3300	1650	2475	3300
		ビタミンA単位	ビタミンA単位	ビタミンA単位	ビタミンA単位	ビタミンA単位	ビタミンA単位
	コレカルシフェロール	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	5.0μg
	トコフェロール酢酸エステル	5mg	7.5mg	10mg	5mg	7.5mg	10mg
	フィトナジオン	1mg	1.5mg	2mg	1mg	1.5mg	2mg
アミノ酸	総遊離アミノ酸量	20g	30g	40g	30g	45g	60g
	総窒素量	3.13g	4.70g	6.27g	4.70g	7.05g	9.40g
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44
	分岐鎖アミノ酸含有率	30w/w%	30w/w%	30w/w%	30w/w%	30w/w%	30w/w%
	総熱量	560kcal	840kcal	1120kcal	820kcal	1230kcal	1640kcal
	非蛋白熱量	480kcal	720kcal	960kcal	700kcal	1050kcal	1400kcal
	非蛋白熱量/窒素	153	153	153	149	149	149

\*：添加物に由来するものを含む。  
 ビタミンA油にはラッカセイ油が含まれる。

2. 製剤の性状

	ネオパレン1号輸液			
	上室液	小室液	下室液	混合時
性状	無色澄明	黄褐色澄明	無色澄明	黄色澄明
pH	6.5~7.5	5.5~6.5	3.8~4.8	約5.6
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約2	約1	約4	約4

	ネオパレン2号輸液			
	上室液	小室液	下室液	混合時
性状	無色澄明	黄褐色澄明	無色澄明	黄色澄明
pH	6.5~7.5	5.5~6.5	3.8~4.8	約5.4
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約3	約1	約6	約5

【効能・効果】

経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン補給

【用法・用量】

ネオパレン1号輸液

本剤は経中心静脈栄養法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。

用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、開始液又は維持液とする。

通常、成人には1日2000mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

ネオパレン2号輸液

本剤は経中心静脈栄養法の維持液として用いる。

用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、維持液とする。

通常、成人には1日2000mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 菌血症の患者〔カテーテルが二次感染巣となることあり、敗血症さらには敗血症性ショックを起こすおそれがある。〕
- 脱水症の患者〔本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により水分、電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕
- 肝機能障害のある患者〔代謝機能が低下している。〕
- 腎障害のある患者〔水分、電解質等の調節機能が低下している。〕
- 重症熱傷のある患者〔水分、電解質代謝等が著しく障害されている。〕
- 心不全のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
- 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。〕
- 糖尿病の患者〔ブドウ糖の組織への移行が抑制されているので、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕
- 尿崩症の患者〔本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕
- 高度のアシドーシスのある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 膝障害(膝炎、膝硬化症、膝腫瘍等)のある患者〔糖代謝異常等を伴うことがある。〕
- 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者
- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕
- 妊婦(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 小児(「7.小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- 高カロリー輸液療法用の栄養輸液として組成を固定しているため、重篤な肝障害、腎障害等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
- 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるため、ネオパレン1号輸液から開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。
- ネオパレン2号輸液の急激な投与の中止により低血糖を起こすおそれがあるため、投与を中止する場合には、糖濃度を徐々に下げること。
- ネオパレン1号輸液は高カロリー輸液療法の開始時で、耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、熱量制限の必要がある場合には高カロリー輸液療法の維持液として用いる。ネオパレン2号輸液は通常の熱量が必要な患者の維持液として用いる。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パーキンソン病治療薬 レボドパ	レボドパの有効性を減じるおそれがある。	ピリドキシン塩酸塩はレボドパの血中での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減少させる。
ワルファリン	ワルファリンの作用が減弱することがある。	フィトナジオン(ビタミンK <sub>1</sub> )がワルファリンの作用に拮抗するため(本剤2000mLにフィトナジオン2mgを含有する)。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	不整脈等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。	カルシウムにはジギタリス製剤の作用を増強することが知られている。



#### 4. 副作用

消化器（胃又は大腸）手術の術後患者を対象とした総症例47例の臨床第Ⅲ相試験<sup>1)</sup>において医学的に有害であると判断された副作用は、5例（10.6%）で、発現件数は8件（血清ALT（GPT）上昇、血清Al-P上昇が各2件、血清ビリルビン上昇、血糖上昇、そう痒感、発疹が各1件）であった（【臨床成績】の項を参照）。（承認時：2004年）

##### (1) 重大な副作用

###### 1) アシドーシス

重篤なアシドーシスがあらわれた場合には、【警告】の項を参照し、適切な処置を行うこと。

###### 2) ショック<sup>注)</sup>、アナフィラキシー様症状<sup>注)</sup>

ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注) 高カロリー輸液用総合ビタミン液でみられる副作用

###### 3) 高血糖

本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので、過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇があらわれるので、このような症状があらわれた場合には、インスリン投与等の適切な処置を行うこと。

##### (2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感	顔面潮紅 <sup>注3)</sup>
代謝異常	高カルシウム血症 <sup>注1)</sup> 、 血糖上昇	高ナトリウム血症 <sup>注1)</sup> 、 高カルシウム血症 <sup>注3)</sup>
消化器	悪心・嘔吐 <sup>注2)</sup>	(腹痛、下痢、食欲不振) <sup>注3)</sup>
肝臓	AST(GOT)の上昇 <sup>注2)</sup> 、 ALT(GPT)、Al-P、 総ビリルビンの上昇	肝機能異常 <sup>注1)</sup>
腎臓	BUNの上昇 <sup>注2)</sup>	
循環器		(胸部不快感、動悸) <sup>注2)</sup>
大量・急速投与		(脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒) <sup>注4)</sup>
その他		(悪寒、発熱、熱感、頭痛) <sup>注2)</sup>

注1)：高カロリー輸液用基本液でみられる副作用

注2)：総合アミノ酸製剤（第一次再評価結果その15、1979年）及びアミパレン輸液（再審査終了時、1993年）でみられる副作用

注3)：高カロリー輸液用総合ビタミン剤（オーツカMV注等）でみられる副作用

注4)：維持液でみられる副作用（第一次再評価結果その14、1978年）

#### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しており、肝・腎・心等の機能障害を伴うことも多いので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 外国において、妊娠前3カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10000 IU/日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加が推定されたとする疫学調査結果があるので、妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人に投与する場合は用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5000 IU/日未満（本剤2000mLは3300 IU）に留めるなど必要な注意を行うこと。
- ビタミンD過剰にならぬように、慎重に投与すること。

#### 7. 小児等への投与

- 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]
- ビタミンD過剰を起こしやすいので、慎重に投与すること。

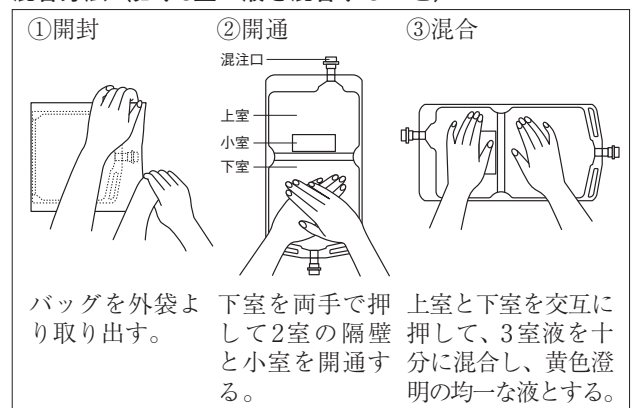
#### 8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 尿糖の検出を妨害することがある（アスコルビン酸含有のため）。
- 各種の尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある（アスコルビン酸含有のため）。
- 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある（リボフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため）。

#### 9. 適用上の注意

- 投与経路：末梢静脈内には投与しないこと。
- 調製方法：用時に外袋を開封し、必ず2室の隔壁と小室を同時に開通して3室液を十分に混合すること。

##### 混合方法（必ず3室の液を混合すること）



- 調製時：
  - 次のような製剤を配合する場合は、沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意すること。
    - アルカリ性側で安定化されている製剤
    - 水に難溶性の製剤
    - リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤
  - 脂肪乳剤と配合しないこと。
  - 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
  - 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
  - 残液は決して使用しないこと。
  - 外袋開封後及び混合後は速やかに使用すること。
- 投与時：
  - 尿量は1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。
  - ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。
- その他：可塑剤としてDEHP[di-(2-ethylhexyl)phthalate; フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

#### 【薬物動態】

(参考) ラット

ネオパレン2号輸液をラットに持続投与し、ブドウ糖あるいはアミノ酸の全てを<sup>14</sup>Cで標識した投与液を用いて、薬物動態を検討した。その結果、ネオパレン2号輸液に配合されたブドウ糖は主にエネルギー源として代謝された後に呼気中排泄され<sup>2)</sup>、一方、アミノ酸は蛋白質合成に多く利用されているものと考えられた<sup>3)</sup>。

## 【臨床成績】

全国延べ14施設で、消化器術後患者97例（対照群50例を含む）を対象に実施した臨床試験<sup>1)</sup>の結果、有効性の評価においては主要評価項目として設定した血漿蛋白（総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白）、窒素出納等の蛋白栄養指標は改善・維持され、水分、電解質、ビタミンの補給も良好で、対照群（市販製剤の組み合わせ）と同様な栄養管理ができることを確認した。安全性の評価においては、有害事象のうち臨床検査値異常については投与前値に係わらず治験薬投与開始後に試験実施施設の基準値（健康人の基準値）を逸脱したものとして定義し、因果関係が否定されないものを副作用とした。その結果、副作用は47例中35例（74.5%）に認められ、発現件数は57件であったが、対照群 [50例中40例（80%）、71件] と差はなかった。

主な事象は、高カロリー輸液療法施行時にみられる血糖値上限値逸脱の34例（72.3%）、35件であり、その発生頻度、程度は対照群と同程度であり、ほとんどがグレード1またはグレード1未満であった（下表参照）。

臨床検査値異常等	程度*		ネオパレン群 47例		対照群 50例	
	グレード	検査値の範囲	件数	例数	件数	例数
血清AST(GOT) 上限値逸脱 (IU/L)	<1	50未満	2	6	1	11
	1	50以上 100未満	3		5	
	2	100以上 500未満	1		5	
血清ALT(GPT) 上限値逸脱 (IU/L)	1	50以上 100未満	3	6	1	11
	2	100以上 500未満	3		10	
血清Al-P 上限値逸脱 (NIは施設の上限値) (IU/L)	<1	1.25 × N未満	1	5	2	7
	1	1.25 × N以上 2.5 × N未満	2		4	
	2	2.5 × N以上 5 × N未満	2		1	
血清K 上限値逸脱 (mEq/L)	<1	5.0未満	0	1	1	2
	1	5.0以上 5.5未満	1		1	
血清ビリルビン 上限値逸脱 (mg/dL)	<1	1.6未満	1	2	0	0
	2	3.0以上 10未満	1		0	
血清P 上限値逸脱 (mg/dL)	<1	4.3以上 5.2以下	0	0	1	1
血清P 下限値逸脱 (mg/dL)	1	1.5以上 1.8以下	0	0	1	1
血糖値 上限値逸脱 (mg/dL)	<1	160未満	21	34	22	38
	1	160以上 200以下	11		10	
	2	201以上 300以下	2		5	
	3	301以上	1		1	
そう痒感	軽度		1	1	0	0
発疹	軽度		1	1	0	0
総発現件数			57		71	
総発現例数(発現率)			35(74.5%)		40(80.0%)	

\*：臨床検査値については血清Pを除き厚生労働省「医薬品の副作用の重篤度分類基準」に従ってグレード分類した。血清Pは基準がないため、論文<sup>4)</sup>を参考に基準を定めた。血糖値は食後の血糖値のグレード分類を採用した。

前表の臨床検査値逸脱例については術後患者での基準値が存在しないため、「医薬品の副作用の重篤度分類基準」の「グレード2以上」への変動（術後患者においても処置を必要とする変動に相当するもの）を基準とし、被験者背景、データの推移を考慮すると、医学的に有害であると判断された副作用は、47例中5例（10.6%）、8件であり、対照群 [50例中8例（16.0%）、13件] と差はなかった（下表参照）。

副作用名	ネオパレン群 47例		対照群 50例	
	件数	例数	件数	例数
血清AST(GOT)上昇	0	0	3	3
血清ALT(GPT)上昇	2	2	7	7
血清Al-P上昇	2	2	1	1
血清ビリルビン上昇	1	1	0	0
血糖上昇	1*	1*	2*	2*
そう痒感	1	1	0	0
発疹	1	1	0	0
総発現件数	8		13	
総発現例数(発現率)	5(10.6%)		8(16.0%)	

\*：グレード2；201～300mg/dL

## 【薬効薬理】

正常モデルラット<sup>5)</sup>、熱傷モデルラット<sup>6)</sup>、開腹術施行モデルラット<sup>7)</sup>を用い、市販TPN製剤と市販ビタミン製剤の混合液(対照液)と比較検討した結果、同等の栄養効果、電解質補給効果、ビタミン補給効果をも有すると考えられた。

## 【取扱い上の注意】

- 製品の品質を保持するため脱酸素剤を封入しているため、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- 温度変動により上室液に結晶が析出することがあるが、この場合は常温（15～25℃）付近で振とうすることにより溶解して使用できる。
- 次の場合には使用しないこと。
  - 外袋が破損しているとき。
  - 外袋の内側に水滴や内容液の漏出が認められるとき。
  - 黄褐色の小室（ビタミン液）が破れ、上室液が黄色に着色しているとき。
  - 上室液と下室液を分離している隔壁が万一開通しているときや、隔壁が白色化し（隔壁の溶着が剥離すると白色化する）、白色化部分が両室に通じているとき。
  - 内容液に混濁や変色又は振とうで溶解しない結晶が認められるとき。
- 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

## 【包装】

ネオパレン1号輸液	1000mL	10袋	ソフトバッグ入り
	1500mL	5袋	ソフトバッグ入り
	2000mL	5袋	ソフトバッグ入り
ネオパレン2号輸液	1000mL	10袋	ソフトバッグ入り
	1500mL	5袋	ソフトバッグ入り
	2000mL	5袋	ソフトバッグ入り

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

- 古屋清一，他：新薬と臨床 2004；53(2)：83-121
- 森岡雄二郎，他：社内資料（薬物動態）
- 森岡雄二郎，他：社内資料（薬物動態）
- 尾形悦郎：新内科学大系48B代謝異常IVb. 中山書店，東京；1979. p251-287
- 中山満雄，他：社内資料（薬効薬理）
- 中山満雄，他：社内資料（薬効薬理）
- 中山満雄，他：社内資料（薬効薬理）

### 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター  
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2  
TEL：0120-719-814  
FAX：03-5296-8400

